

## Anhang 2 Checkliste für das Nachweisverfahren nach § 9 Absatz 2 und Absatz 4 zur Erfüllung von Anforderungen nach Maßgabe der §§ 2-7

### Selbstauskunft der Behandlungseinrichtung

Die Behandlungseinrichtung \_\_\_\_\_ in \_\_\_\_\_

erfüllt die

**Mindestanforderungen** (Anhang 2 Teil 1)

und dokumentiert die

**weiteren Qualitätsanforderungen** (Anhang 2 Teil 2)

zur Anwendung von CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien.

Institutionskennzeichen: \_\_\_\_\_

Standortnummer: \_\_\_\_\_

Der Medizinische Dienst (MD) ist berechtigt, die Richtigkeit der Angaben der Einrichtungen nach Maßgabe der MD-QK-RL vor Ort zu überprüfen. Neben dem Betreten von Räumen des Krankenhauses zu den üblichen Geschäfts- und Betriebszeiten ist der MD insbesondere befugt, die zur Erfüllung des Kontrollauftrags erforderlichen Unterlagen einzusehen (§ 9 Abs. 4 Teil A der MD-QK-RL). Das Krankenhaus hat die erforderlichen Auskünfte zu erteilen (§ 9 Abs. 6 Teil A der MD-QK-RL).

## 1. Teil – Nachweisverfahren zu Mindestanforderungen nach Maßgabe der §§ 2-7

### 2.1 Mindestanforderungen an das ärztliche Personal nach § 2

#### 2.1.1 Für die Behandlung verantwortliche Ärztinnen und Ärzte nach § 2 Absatz 1

Bei erwachsenen Patientinnen und Patienten:					
Funktion	Titel	Name	Vorname		
Verantwortliche Ärztin/ verantwortlicher Arzt				Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie <sup>1</sup>	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
				<b>SOWIE</b>	
				mindestens zweijährige Berufserfahrung in einer Behandlungseinrichtung, welche die in § 4 aufgeführten Anforderungen erfüllt <sup>6</sup>	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
Weitere/r klinisch tätige Ärztin/ klinisch tätiger Arzt				Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie <sup>1</sup>	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
				<b>SOWIE</b>	
				mindestens zweijährige Berufserfahrung in einer Behandlungseinrichtung, welche die in § 4 aufgeführten Anforderungen erfüllt <sup>6</sup>	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

Bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr <sup>7</sup> :					
Funktion	Titel	Name	Vorname		

<sup>6</sup> Bezogen auf Vollzeitäquivalente.

<sup>7</sup> Behandlung der akuten B-Vorläuferzell-Leukämie.

Verantwortliche Ärztin/ verantwortlicher Arzt				Fachärztin oder Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit dem Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
				<b>SOWIE</b>		
Weitere/r klinisch tätige Ärztin/ klinisch tätiger Arzt				mindestens zweijährige Berufserfahrung in einer Behandlungseinrichtung, welche die in § 4 aufgeführten Anforderungen erfüllt <sup>6</sup>	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
				<b>SOWIE</b>		
Fachärztin oder Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit dem Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie				Fachärztin oder Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit dem Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
				<b>SOWIE</b>		
mindestens zweijährige Berufserfahrung in einer Behandlungseinrichtung, welche die in § 4 aufgeführten Anforderungen erfüllt <sup>6</sup>				mindestens zweijährige Berufserfahrung in einer Behandlungseinrichtung, welche die in § 4 aufgeführten Anforderungen erfüllt <sup>6</sup>	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
				<b>SOWIE</b>		

### 2.1.2 Konsultation von ärztlichem Personal und Verfügbarkeiten nach § 2 Absatz 3 und 4

	Die Verfügbarkeit der folgenden Fachdisziplinen einschließlich der aufgeführten Untersuchungs- und Behandlungsmöglichkeiten ist mindestens über Rufbereitschaft sichergestellt:	Sicherstellung erfolgt durch:		Verfügbarkeit der Fachdisziplin nicht sichergestellt
		Eigene Fachdisziplin	Kooperationspartner	
.1	- Gastroenterologie (Endoskopie des Gastrointestinaltraktes)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
.2	- Labormedizin	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
.3	- Nephrologie (Dialyse)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
.4	- Neurologie <sup>8</sup>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
.5	- Radiologie (mit CT und MRT)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

<sup>8</sup> Bei der Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr nicht erforderlich.

.6	Die Verfügbarkeit der Fachdisziplin „Mikrobiologie“ ist innerhalb von 24 Stunden sichergestellt.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
----	--	-----------------------	-----------------------	-----------------------

.7	Das ärztliche Personal der Neurologie hat an der einrichtungswisernen Schulung für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen teilgenommen.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
.8	Bei der Verlegung auf die Intensivstation ist mindestens eine tägliche Visite bei erwachsenen Patientinnen und Patienten durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie <sup>1</sup> und bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie (Visiteärztin bzw. Visitearzt) sichergestellt und die Durchführung in der Patientenakte dokumentiert.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein

2.1.3 Begründung, falls die Mindestanforderungen an das ärztliche Personal teilweise oder vollständig nicht erfüllt werden

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

## 2.2 Mindestanforderungen an das pflegerische Personal nach § 3

2.2.1 Pflegerisch verantwortliche Leitung und ihre Stellvertretung bei erwachsenen Patientinnen und Patienten

Funktion	Titel	Name	Vorname		
Pflegerisch verantwortliche				Pflegefachkraft <sup>9</sup> mit abgeschlossener Weiterbildung „Pflege in der Onkologie“	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

<sup>9</sup> Soweit nichts Spezielleres geregelt ist, sind Pflegefachkräfte alle Personen, denen die Erlaubnis zum Führen einer Berufsbezeichnung nach dem Krankenpflegegesetz, dem Altenpflegegesetz oder dem Pflegeberufegesetz erteilt wurde.

Leitung				<b>ODER</b>	
				Pflegefachkraft mit einer Tätigkeit von mindestens 36 Monaten in einer Behandlungseinheit mit hämatologisch-onkologischem Schwerpunkt <sup>6</sup>	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
Stellvertretung der pflegerisch verantwortlichen Leitung				Pflegefachkraft <sup>9</sup> mit abgeschlossener Weiterbildung „Pflege in der Onkologie“	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
				<b>ODER</b>	
				Pflegefachkraft mit einer Tätigkeit von mindestens 36 Monaten in einer Behandlungseinheit mit hämatologisch-onkologischem Schwerpunkt <sup>6</sup>	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

### 2.2.2 Pflegerisch verantwortliche Leitung und ihre Stellvertretung bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr<sup>7</sup>

Funktion	Titel	Name	Vorname		
Pflegerisch verantwortliche Leitung				Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/in und Absolvierung von 1260 Stunden in der direkten neonatologischen bzw. pädiatrischen Akutversorgung	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
				<b>ODER</b>	
				Pflegefachfrau oder Pflegefachmann mit entsprechendem Hinweis auf den durchgeführten Vertiefungseinsatz „pädiatrische Versorgung“ und Absolvierung von 1260 Stunden in der direkten neonatologischen bzw. pädiatrischen Akutversorgung	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
				<b>ODER</b>	

			Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/in, die ihre Ausbildung auf der Grundlage der Vorschriften des Krankenpflegegesetzes abgeschlossen haben oder bis zum 31. Dezember 2024 noch abschließen werden	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
			<b>ODER</b>	
			Pflegefachfrau oder Pflegefachmann mit Weiterbildung nach § 3 Absatz 2 Satz 1	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
Stellvertretung der pflegerisch verantwortlichen Leitung			Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/in und Absolvierung von 1260 Stunden in der direkten neonatologischen bzw. pädiatrischen Akutversorgung	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
			<b>ODER</b>	
			Pflegefachfrau oder Pflegefachmann mit entsprechendem Hinweis auf den durchgeführten Vertiefungseinsatz „pädiatrische Versorgung“ und Absolvierung von 1260 Stunden in der direkten neonatologischen bzw. pädiatrischen Akutversorgung	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
			<b>ODER</b>	
			Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/in, die ihre Ausbildung auf der Grundlage der Vorschriften des Krankenpflegegesetzes abgeschlossen haben oder bis zum 31. Dezember 2024 noch abschließen werden	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
			<b>ODER</b>	
			Pflegefachfrau oder Pflegefachmann mit Weiterbildung nach § 3 Absatz 2 Satz 1	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

2.2.3 Begründung, falls die Mindestanforderungen an das pflegerische Personal teilweise oder vollständig nicht erfüllt werden

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

2.3 Mindestanforderungen an die Erfahrung in der Behandlungseinrichtung nach § 4

Erfahrungen in der Behandlung der jeweiligen malignen Grunderkrankung

Die Anforderungen an die Erfahrung in der Behandlung werden nach Maßgabe der folgenden Regelungen im Hinblick auf die Grunderkrankung der

- akute B-Vorläuferzell-Leukämie**
  - für erwachsene Patientinnen und Patienten**
  - für Kinder und Jugendliche bis zum vollendeten 18. Lebensjahr**
  
- B-Zell-Lymphome bei erwachsenen Patientinnen und Patienten**
  
- Multiples Myelom bei erwachsenen Patientinnen und Patienten**

erfüllt.

Die Behandlungseinrichtung, in der die Behandlung mit CAR-T-Zellen erfolgt, verfügt über umfangreiche Erfahrung in der Behandlung der <b>akuten B-Vorläuferzell-Leukämie bei erwachsenen Patientinnen und Patienten</b> dokumentiert durch:		
.1	≥ 20 Behandlungsfälle mit dieser Diagnose (C91.00 und C91.01 nach ICD-10-GM-2024 beziehungsweise der im Bezugszeitraum jeweils geltenden Fassung) innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind,	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
	<b>SOWIE</b>	
	Teilnahme an Studien einer multizentrischen Studiengruppe (z.B. German Multicenter Study Group for Adult Acute Lymphoblastic Leukemia (GMALL)).	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
Die Behandlungseinrichtung, in der die Behandlung mit CAR-T-Zellen erfolgt, verfügt über umfangreiche Erfahrung in der Behandlung der <b>akuten B-Vorläuferzell-Leukämie bei Kindern und Jugendlichen</b> bis zum vollendeten 18. Lebensjahr dokumentiert durch:		
.2	Teilnahme an Studien einer multizentrischen Studiengruppe (z.B. Berlin-Frankfurt-Münster (BFM)-Studiengruppe).	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

Die Behandlungseinrichtung, in der die Behandlung mit CAR-T-Zellen erfolgt, verfügt über umfangreiche Erfahrung in der Behandlung <b>von B-Zell-Lymphomen bei erwachsenen Patientinnen oder Patienten</b> dokumentiert durch:		
.3	≥ 150 Behandlungsfälle mit dieser Diagnose (C82.0, C82.1, C82.2, C82.3, C82.4, C82.7, C82.9, C83.1, C83.3, C85.1 oder C85.2 nach ICD-10-GM-2024 beziehungsweise der im Bezugszeitraum jeweils geltenden Fassung) innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind,	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
	<b>SOWIE</b>	
	Teilnahme an Studien einer multizentrischen Studiengruppe (z.B. German Lymphoma Alliance (GLA)).	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

Die Behandlungseinrichtung, in der die Behandlung mit CAR-T-Zellen erfolgt, verfügt über umfangreiche Erfahrung in der Behandlung des <b>Multiplen Myeloms bei erwachsenen Patientinnen oder Patienten</b> dokumentiert durch:		
.4	≥ 50 Behandlungsfälle mit dieser Diagnose (C90.00 und C90.01 nach ICD-10-GM-2024 beziehungsweise der im Bezugszeitraum jeweils geltenden Fassung) innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind,	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
	<b>SOWIE</b>	
	Teilnahme an Studien einer multizentrischen Studiengruppe (z.B. German-Speaking Myeloma Multicenter Group (GMMG) oder Deutsche Studiengruppe Multiples Myelom (DSMM))	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

#### Erfahrungen in der Zelltherapie

Die Behandlungseinrichtung, in der die Behandlung mit CAR-T-Zellen erfolgt, verfügt über umfangreiche Erfahrung in der <b>Zelltherapie bei erwachsenen Patientinnen oder Patienten</b> dokumentiert durch:		
.5	≥ 120 Behandlungsfälle von allogenen oder autologen Transplantationen (5-411.0, 5-411.2, 5-411.3, 5-411.4, 5-411.5, 5-411.6, 5-411.x, 5-411.y, 8-805.0, 8-805.2, 8-805.3, 8-805.4, 8-805.5, 8-805.7, 8-805.x, 8-805.y nach OPS Version 2024 beziehungsweise der im Bezugszeitraum jeweils geltenden Fassung) oder CAR-T-Zelltherapien (8-802.24, 8-802.34 oder einem eigenen, gesonderten Kode für CAR-T-Zellen nach OPS Version 2024 beziehungsweise der im Bezugszeitraum jeweils geltenden Fassung) innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
	Anzahl Behandlungsfälle von allogenen Transplantationen:	_____
	Anzahl Behandlungsfälle von autologen Transplantationen:	_____
	Anzahl Behandlungsfälle von CAR-T-Zelltherapien:	_____
	Anzahl der Behandlungsfälle (gesamt)	_____

Die Behandlungseinrichtung, in der die Behandlung mit CAR-T-Zellen erfolgt, verfügt über umfangreiche Erfahrung in der <b>Zelltherapie bei Kindern und Jugendlichen</b> bis zum vollendeten 18. Lebensjahr dokumentiert durch:		
.6	Nachweis von allogenen oder autologen Transplantationen in dieser Altersgruppe (5-411.0, 5-411.2, 5-411.3, 5-411.4, 5-411.5, 5-411.6, 5-411.x, 5-411.y, 8-805.0, 8-805.2, 8-805.3, 8-805.4, 8-805.5, 8-805.7, 8-805.x, 8-805.y nach OPS Version 2024 beziehungsweise der im Bezugszeitraum jeweils geltenden Fassung) oder CAR-T-Zelltherapien (8-802.24, 8-802.34 nach OPS Version 2024 beziehungsweise der im Bezugszeitraum jeweils geltenden Fassung) in der Behandlungseinrichtung innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

2.3.7 Begründung, falls die Mindestanforderungen an die Erfahrung in der Behandlungseinrichtung teilweise oder vollständig nicht erfüllt werden

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

#### 2.4 Mindestanforderungen an Infrastruktur und Organisation nach § 6

<b>Schulungen und Training mit kryokonservierten Zellen</b>		
.1	Das Personal nach § 2 Absatz 1 und 2 und § 3 hat an der einrichtungsisernen Schulung für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen teilgenommen und die Teilnahme ist nachweislich dokumentiert.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
<b>SOP zur Früherkennung von Komplikationen</b>		

.2	Es sind spezifische Standard Operating Procedures (SOP) für die klinische, apparative und laborchemische Überwachung zur Früherkennung von Komplikationen, insbesondere CRS <sup>3</sup> und CRES <sup>4</sup> , den Umgang mit Komplikationen einschließlich des Einsatzes von zwingend erforderlichen Wirkstoffen <sup>5</sup> sowie für den Ablauf zur raschen und ungehinderten Verlegung des Patienten bzw. der Patientin auf die Intensivstation (Entscheidungsbefugnis, beteiligte Personen u.a.) vorhanden.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
<b>Räumliche Nähe der Intensivstation zur Station, auf der die CAR-T-Zelltherapie erfolgt</b>			
.3	Die Räumlichkeiten für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen befinden sich an demselben Standort wie die Intensivstation.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
.4	Bei der Verlegung auf die Intensivstation wird neben den Anforderungen nach § 2 Absatz 4 in demselben räumlich zusammenhängenden Gebäudekomplex folgende Ausstattung vorgehalten:		
	- zur Endoskopie einschließlich Bronchoskopie,	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
	- zur invasiven Beatmung und	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
	- zur Nierenersatztherapie.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
.5	Bei der Verlegung auf die Intensivstation wird neben den Anforderungen nach § 2 Absatz 4 am selben Standort ein CT und MRT vorgehalten.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
.6	Zwingend erforderliche Wirkstoffe <sup>5</sup> werden jederzeit in bedarfsgerechter Menge vorgehalten.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
<b>SOP für Behandlungsübergänge zur ambulanten onkologischen Nachsorge</b>			
.7	Es ist eine spezifische SOP für die Übergänge zwischen der Behandlung und der ambulanten onkologischen Nachsorge zu der CAR-T-Zelltherapie vorhanden.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein

#### 2.4.8 Begründung, falls die Mindestanforderungen an die Infrastruktur und Organisation teilweise oder vollständig nicht erfüllt werden

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

--	--	--

## 2.5 Mindestanforderungen im Hinblick auf sonstige Qualitätsanforderungen nach § 7

Anschluss an Register (DRST, PRST bzw. EBMT)		
.1	Die personellen und strukturellen Voraussetzungen für den Anschluss an die Registermodule für CAR-T-Zellen im Deutschen Register für Stammzelltransplantation (DRST), im Pädiatrischen Register für Stammzelltransplantation (PRST) bzw. im Register der European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT) und für die zeitnahe Dokumentation werden vorgehalten.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

### 2.5.2 Begründung, falls die Mindestanforderung im Hinblick auf sonstige Qualitätsanforderungen teilweise oder vollständig nicht erfüllt werden

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

## 2. Teil – Dokumentation weiterer Qualitätsanforderungen nach Maßgabe der §§ 2-7

### 2.6 Qualitätsanforderung an den Transport von Patientinnen und Patienten nach § 2 Absatz 3 Satz 4

Die Untersuchungen und Behandlungen durch Einbeziehung der in § 2 Absatz 3 genannten Fachdisziplinen sollen möglichst ohne Transport der Patientinnen oder Patienten erfolgen.	sichergestellt: <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
Begründung, sofern nicht sichergestellt:	

### 2.7 Qualitätsanforderung an das weitere Personal nach § 6 Absatz 1 Satz 3

Das Personal, das am Empfang, am Transport innerhalb der Behandlungseinrichtung, an der Kryolagerung, an der Vorbereitung des Zellproduktes für die Infusion und an der Verabreichung der Infusion beteiligt ist, sollen ein Training im Umgang mit kryokonservierten Zellen nachweisen.	sichergestellt: <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
Begründung, sofern nicht sichergestellt:	

### 2.8 Qualitätsanforderung an die Überwachung des klinischen Zustandes nach § 6 Absatz 3

Zur Überwachung des klinischen Zustands der Patientinnen und Patienten durch das pflegerische Personal sollen unter Berücksichtigung der Fachinformation SOP vorhanden sein.	sichergestellt: <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
Begründung, sofern nicht sichergestellt:	

### 3. Teil – Unterschriften

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt.

Name

-----

Datum

-----

Unterschrift

-----

Ärztliche Leitung

Pflegedirektion

Geschäftsführung/  
Verwaltungsdirektion